

ABX Pentra RF CP

- Pentra C400

REF A11A01613

REAGENT 1 22 mL

REAGENT 2 9 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro* bestemmelse af reumatoid faktor (RF) i serum eller plasma ved latex-forstærket immunturbidimetrisk analyse.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: RF (ikke til brug i USA)

2.xx

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA)

Reumatoid faktor-analysen anvendes til kvantitering af reumatoid faktor i humant serum. Måling af reumatoid faktor kan hjælpe ved diagnosticering af reumatoid arthritis.

Klinisk interesse (1)

Reumatoid faktor (RF) er et autoantistof mod humant IgG, der almindeligvis ses i serum i høj koncentration ved nogle tilstande, især hos patienter med reumatoid arthritis (RA).

Måling af RF-værdien er nyttig ved evaluering af diagnosen, virkningen af behandlingen og prognosen af RA, systemisk lupus erythematosus, kronisk hepatopati osv.

ABX Pentra RF CP er en latex-forstærket immunturbidimetrisk analyse, der er udviklet til nøjagtig måling af RF-niveauer i serumprøver.

Metode (2)

Når der sker en antigen/antistof-reaktion mellem RF i en prøve og denatureret humant IgG, som er sensibiliseret over for latexpartikler, forekommer der agglutination. Agglutinationen registreres som en absorbansændring, hvor ændringens størrelse er proportional med mængden

af RF i prøven. Den faktiske koncentration bestemmes derefter ved hjælp af interpolation fra en kalibreringskurve, som er udarbejdet ud fra kalibratorer med kendt koncentration.

Reagenser

ABX Pentra RF CP er klar til brug.

Reagens 1:

Bufferopløsning: Glycinbufferopløsning

Reagens 2:

Latexsuspension: 0,17% w/v suspension af latexpartikler, som er sensibiliseret med denatureret humant IgG

- Når målingerne er udført, skal reagenskassetterne forblive i Pentra C400-køleområdet.
- Sørg for, at hættene ikke forbyttes med hættene fra andre kassetter.
- Reagenser med forskellige lotnumre må ikke ombyttes eller blandes.
- **ABX Pentra RF CP** skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering ^a

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt beskyttelseslåget (GBM0969) på kassetten.
4. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

^aModifikation: korrektion af håndtering.

ABX Pentra RF CP

Kalibrator

Til kalibrering anvendes:

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (medfølger ikke)
5 x 1 mL

Kalibrering af RF-metoden kan udføres ved at anvende:

- NaCl-opløsning 9 g/L til Cal 0 (koncentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal**, der indeholder fem RF-kalibratorniveauer ved forskellige koncentrationer. Hvert glas er mærket fra 1 til 5. Forholdet niveau/kalibratorkoncentration er omtalt nedenfor.

Glas:	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Koncentration (IU/mL):	10	20	40	80	120

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (medfølger ikke)
1 x 3 mL (frysetørret) + 1 x 3 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Kontrol: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- NaCl-opløsning: 9 g/L
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (3):

- Ved 20-25°C: 1 døgn
- Ved 4-8°C: 8 døgn
- Ved -20°C: 3 måneder

Referenceområde (4)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Voksne: < 30 IU/mL.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-10°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^b

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

^bModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra RF CP

Reagens 2 (R2):

Advarsel: Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør reagenserne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (5, 6).

Reagens 1 (R1):

Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (6).

- Diagnosticering bør kun foretages efter at have taget kliniske symptomer og resultaterne af andre tests med i betragtning.
- Pipetter ikke med munden.
- Reagenserne må ikke genfyldes.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.

Ydeevne på Pentra C400

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 100 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 35 døgn.

Prøvevolumen: 5 µL/test

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (7) og er lig med 11,5 IU/mL.

Minimal fortolkningsgrænse

Den minimale fortolkningsgrænse (MIL) evalueres ved hjælp af flere bestemmelser af prøver med lav koncentration og er lig med 7,2 IU/mL.

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave/middel/høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi IU/mL	CV %
Kontrolprøve 1	19,39	4,00
Kontrolprøve 2	36,66	1,70
Prøve 1	31,13	2,08
Prøve 2	51,51	0,68
Prøve 3	98,25	0,28

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave/middel/høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi IU/mL	CV %
Kontrolprøve 1	19,34	6,71
Kontrolprøve 2	35,25	4,28
Prøve 1	30,22	4,10
Prøve 2	48,80	3,86
Prøve 3	96,08	2,20

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 11,5 IU/mL til 120,0 IU/mL.

Måleområdet udvides op til 1200 IU/mL med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 120 IU/mL i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-A protokol (10).

Korrelation

Patientprøver: Serum
Antal patientprøver: 125

ABX Pentra RF CP

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP9-A2 protokol (11).

Værdierne lå fra 5,20 IU/mL til 111,90 IU/mL.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er: $Y = 0,95 X - 0,42$ (IU/mL)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,9906$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,10 mmol/L (534 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 519 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 462 $\mu\text{mol/L}$ (27 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Prozoneeffekt

Der er ikke blevet fundet noget overskud af antistoffer op til en koncentration på 166 IU/mL.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 21 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft. (1998): 810-13.
2. Winkles JW, Lunec J and Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum, Clin. Chem. (1989) **35**: 303-307.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 41.

4. Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders. (1995): 544-45.
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
11. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
12. Passing H, Bablock W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.